II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 4 de abril de 2001

relativa a la celebración de un Protocolo del Acuerdo europeo por el que se crea una Asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República Checa, por otra, sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales (PECA)

(2001/365/CE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 133, en relación con la primera frase del párrafo primero del apartado 2, la primera frase del párrafo primero del apartado 3 y el apartado 4, del artículo 300,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

(1) El 1 de febrero de 1995 entró en vigor el Acuerdo Europeo por el que se crea una asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República Checa, por otra [1], denominado en lo sucesivo Acuerdo europeo.

(2) El apartado 2 del artículo 75 del Acuerdo europeo establece que la cooperación en los campos de normalización y evaluación de la conformidad intentará lograr entre otras cosas la celebración de acuerdos de reconocimiento mutuo.

(3) El apartado 2 del artículo 108 del Acuerdo europeo dispone que el Consejo de asociación podrá delegar cualquiera de sus competencias en el Comité de asociación.

(4) El artículo 2 de la Decisión 94/910/CECA, CE, Euratom del Consejo y de la Comisión, de 19 de diciembre de 1994, relativa a la celebración del Acuerdo europeo [2] establece los procedimientos para la toma de decisiones de la Comunidad y para la presentación de la posición comunitaria en el Consejo de asociación y en el Comité de asociación.

(5) El artículo 14 de la Decisión nº 1/95 del Consejo de asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República Checa, por otra, de 4 de abril de 1995, sobre sus normas de procedimiento, dispone que el Comité de asociación podrá crear subcomités o grupos de ayuda para la realización de sus obligaciones.

(6) El Protocolo del Acuerdo europeo sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales fue firmado en Bruselas el 26 de febrero de 2001 en nombre de la Comunidad y procede aprobarlo.

(7) Se han atribuido al Consejo de asociación determinadas facultades de ejecución y en especial la facultad de modificar los anexos del Protocolo.

(8) Se deben definir los procedimientos internos necesarios para el buen funcionamiento del Protocolo.

(9) Es necesario delegar en la Comisión la facultad de realizar determinadas modificaciones técnicas en este Protocolo y adoptar ciertas decisiones para su aplicación.

DECIDE:

Artículo 1

Se aprueban, en nombre de la Comunidad, el Protocolo del Acuerdo europeo sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales (denominado en lo sucesivo «el Protocolo»).

[1] DO L 360 de 31.12.1994, p. 2.
[2] DO L 360 de 31.12.1994, p. 1.

El texto del Protocolo, así como las declaraciones anejas al Acta final, se adjuntan a la presente Decisión.

Artículo 2

El Presidente del Consejo transmitirá, en nombre de la Comunidad, la nota diplomática mencionada en el artículo 17 del Protocolo ([1]).

Artículo 3

1. La Comisión, previa consulta al Comité especial designado por el Consejo:

a) efectuará las notificaciones, reconocimientos, suspensiones y retiradas de organismos y los nombramientos del equipo o equipos mixtos de expertos, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10 y 11 y en la letra c) del artículo 14 del Protocolo, y en la sección III del anexo sobre prácticas correctas de fabricación (PCF) anejo al Protocolo;

b) realizará las consultas, intercambios de información, solicitudes de verificación y de participación en ejercicios de verificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 3 y 12 y en las letras d) y e) del artículo 14, y en las secciones III y IV de los anexos del Protocolo sobre maquinaria, ascensores, equipo de protección personal, seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética, equipo y sistemas de protección para su utilización en atmósferas potencialmente explosivas (ATEX), calderas de agua caliente, aparatos de gas, equipo a presión y prácticas correctas de fabricación (PCF);

c) en caso necesario, responderá a las solicitudes formuladas de conformidad con el artículo 11 y las secciones III y IV de los anexos del Protocolo sobre maquinaria, ascensores, equipo de protección personal, seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética, equipo y sistemas de protección para su utilización en atmósferas potencialmente explosivas (ATEX), calderas de agua caliente, aparatos de gas, equipo a presión y prácticas correctas de fabricación (PCF).

2. La Comisión, previa consulta al comité especial al que se hace referencia en el apartado 1, determinará la posición de la Comunidad en el Consejo de asociación y, cuando proceda, en el Comité de asociación por lo que se refiere a:

a) las modificaciones de los anexos de conformidad con la letra a) del artículo 14 del Protocolo;

b) toda decisión relativa a desacuerdos sobre los resultados de las verificaciones y suspensiones, totales o parciales, de cualquier organismo notificado de conformidad con los párrafos segundo y tercero del artículo 11 del Protocolo;

c) cualquier medida adoptada en aplicación de las cláusulas de salvaguardia de la sección IV de los anexos del protocolo sobre maquinaria, ascensores, equipo de protección personal, seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética, equipo y sistemas de protección para su utilización en atmósferas potencialmente explosivas (ATEX), calderas de agua caliente, aparatos de gas y equipo a presión;

d) la fase preoperativa y las medidas que deban adoptarse de conformidad con los puntos 3.3, 3.4, 4.12, 4.17 y 5.1 de la sección III del anexo sobre prácticas correctas de fabricación (PCF) del Protocolo;

e) cualquier medida relativa a la verificación, suspensión o retirada de productos industriales que tengan aceptación mutua en virtud del artículo 4 del Protocolo.

3. En todos los demás casos, la posición que adopte la Comunidad en el Consejo de asociación y, cuando proceda, en el Comité de asociación por lo que se refiere al presente Protocolo la determinará el Consejo, por mayoría cualificada previa propuesta de la Comisión.

Hecho en Luxemburgo, el 4 de abril de 2001.

Por el Consejo

El Presidente

B. ROSENGREN

([1]) La Secretaría General del Consejo se encargará de publicar en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* la fecha de entrada en vigor del Protocolo.

PROTOCOLO

del Acuerdo europeo por el que se crea una Asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República Checa, por otra, sobre la evaluación de la conformidad y la aceptación de productos industriales (PECA)

LA COMUNIDAD EUROPEA Y LA REPÚBLICA CHECA, denominadas en lo sucesivo «las Partes»,

CONSIDERANDO que la República Checa ha solicitado su adhesión a la Unión Europea y que dicha adhesión implica la aplicación efectiva del acervo comunitario;

RECONOCIENDO que la progresiva adopción y aplicación de la legislación comunitaria por parte de la República Checa brinda la oportunidad de difundir determinadas ventajas del mercado interior y garantizar el funcionamiento eficaz del mismo en algunos sectores antes de esa adhesión;

CONSIDERANDO que, en los sectores contemplados por el presente Protocolo, la legislación nacional checa incorpora sustancialmente la legislación comunitaria;

CONSIDERANDO su común compromiso respecto de los principios de la libre circulación de las mercancías y del fomento de la calidad de los productos con objeto de garantizar la salud y seguridad de sus ciudadanos y la protección del medio ambiente, utilizando diversos medios como la asistencia técnica y otras formas de cooperación;

DESEOSOS de celebrar un Protocolo al Acuerdo europeo de evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales (denominado en lo sucesivo «Protocolo») de acuerdo con el cual se aplicará la aceptación mutua de los productos industriales que cumplan los requisitos necesarios para su comercialización legal en una de las Partes y el reconocimiento recíproco de los resultados de la evaluación de la conformidad de los productos industriales sometidos a la legislación comunitaria o nacional, y observando que el artículo 75 del Acuerdo europeo prevé, cuando proceda, la celebración de un acuerdo de reconocimiento mutuo;

TENIENDO EN CUENTA que el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo vincula estrechamente a la Comunidad Europea con Islandia, Liechtenstein y Noruega, y que ese vínculo sugiere la oportunidad de considerar la celebración entre la República Checa y estos países de un Acuerdo europeo de evaluación de la conformidad paralelo, equivalente al presente Protocolo;

TENIENDO EN CUENTA su condición de Partes contratantes en el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), y conscientes, sobre todo, de sus obligaciones de conformidad con el Acuerdo OMC sobre las barreras técnicas al comercio.

HAN CONVENIDO EN LO SIGUIENTE:

Artículo 1

Objetivo

El objetivo del presente Protocolo es facilitar a las Partes la eliminación de los obstáculos técnicos al comercio en relación con los productos industriales. Se conseguirá este fin por la progresiva adopción y aplicación por parte de la República Checa de su legislación nacional, equivalente a la legislación comunitaria.

El presente Protocolo prevé:

1) la aceptación mutua de los productos industriales enumerados en los anexos sobre aceptación mutua de los productos industriales que cumplan los requisitos necesarios para su puesta en el mercado legal en una de las Partes;

2) el reconocimiento recíproco de los resultados de la evaluación de la conformidad de los productos industriales sometidos a la legislación comunitaria y a la legislación nacional checa equivalente, ambas enumeradas en los anexos sobre el reconocimiento recíproco de los resultados de la evaluación de la conformidad.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Protocolo se entenderá por:

— «productos industriales»: los productos especificados en el artículo 9 del Acuerdo europeo y en su Protocolo 3.

— «legislación comunitaria»: el conjunto de la legislación y prácticas de aplicación de la Comunidad Europea aplicables a una determinada situación, riesgo o categoría de productos, con arreglo a la interpretación del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

— «legislación nacional» el conjunto de la legislación y las prácticas de aplicación por las cuales la República Checa incorpora la legislación comunitaria aplicable a una determinada situación, riesgo o categoría de productos industriales.

Los términos que se utilicen en el Protocolo tendrán el mismo significado que se les da en la legislación comunitaria y la legislación nacional checa.

Artículo 3

Aproximación de la legislación

A efectos del presente Protocolo, la República Checa se compromete a adoptar las medidas adecuadas, en consulta con la Comisión, para mantener o completar la transposición de la legislación comunitaria, sobre todo en los ámbitos de la normalización, la metrología, la acreditación, la evaluación de la conformidad, la vigilancia del mercado, la seguridad general de los productos y la responsabilidad del fabricante.

Artículo 4

Aceptación mutua de los productos industriales

Las Partes acuerdan que, a efectos de la aceptación mutua, los productos industriales enumerados en los anexos sobre aceptación mutua de los productos industriales que cumplan los requisitos necesarios para su puesta en el mercado legal en una de las Partes podrán ser puestos en el mercado en la otra, sin más restricciones. Esta disposición se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 36 del Acuerdo europeo.

Artículo 5

Reconocimiento mutuo de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad

Las Partes acuerdan reconocer los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad efectuados en virtud de la legislación comunitaria o nacional enumerada en los anexos sobre «reconocimiento mutuo de los resultados de la evaluación de la conformidad». Las Partes no exigirán la repetición de los procedimientos ni impondrán requisitos adicionales a efectos de aceptar tal conformidad.

Artículo 6

Cláusula de salvaguardia

Si una de las Partes estimara que un producto industrial comercializado en su territorio en virtud del presente Protocolo y utilizado correctamente puede constituir un riesgo para la seguridad o la salud de los usuarios o de otras personas, o cualquier otro interés legítimo protegido por la legislación especificada en los anexos, podrá adoptar las medidas oportunas para retirar del mercado el producto en cuestión, prohibir su comercialización, su puesta en servicio o su utilización, o restringir su libre circulación. El procedimiento que se habrá de aplicar en estos casos se establecerá en los anexos.

Artículo 7

Ampliación del ámbito de aplicación

A medida que la República Checa vaya adoptando y aplicando legislación nacional en la que incorpore la legislación comunitaria, las Partes podrán modificar los anexos o añadir nuevos anexos, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 14.

Artículo 8

Origen

Las disposiciones del presente Protocolo serán aplicables a los productos industriales originarios de las Partes de acuerdo con las normas de origen no preferenciales. En caso de divergencia de las normas, serán determinantes las de la Parte en cuyo territorio se comercializa el producto. Un certificado de origen proporcionará la prueba del mismo. No se requerirá un certificado semejante en el caso de importación de productos cubiertos por una prueba de origen de conformidad con el Protocolo 4 del Acuerdo europeo.

Artículo 9

Obligaciones de las Partes en lo relativo a sus autoridades y organismos

Las Partes garantizarán la continua aplicación de la legislación comunitaria y nacional por parte de las autoridades de su jurisdicción responsables del efectivo cumplimiento de dichas legislaciones. También garantizarán la capacidad de esas autoridades para notificar, suspender, revocar la suspensión y retirar la notificación de organismos, garantizar la conformidad de los productos industriales con la legislación comunitaria o nacional o exigir su retirada del mercado en aquellos casos en que fuera necesario.

Las Partes garantizarán que los organismos notificados bajo sus respectivas jurisdicciones para evaluar la conformidad con las normas de la legislación comunitaria o nacional especificadas en los anexos, satisfacen continuamente los requisitos establecidos en dichas legislaciones. Además, adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que esos organismos mantienen la competencia necesaria para realizar las tareas a ellos encomendadas.

Artículo 10

Organismos notificados

En principio, los organismos notificados a efectos del presente Protocolo serán los incluidos en las listas que la República Checa y la Comunidad Europea se intercambiaron antes de que se completaran los procedimientos para la entrada en vigor.

Posteriormente, para la notificación de los organismos que habrán de evaluar la conformidad con las normas de la legislación comunitaria o nacional especificadas en los anexos se aplicará el procedimiento siguiente:

a) una de las Partes dirigirá su notificación por escrito a la otra Parte;

b) a partir de la fecha en que la otra Parte acuse recibo por escrito, el organismo se considerará notificado y competente para evaluar la conformidad con las normas de la legislación comunitaria o nacional especificadas en los anexos.

Cuando una de las Partes decida retirar un organismo notificado dependiente de su jurisdicción, informará de ello por escrito a la otra Parte. A más tardar a partir de la fecha de su retirada, el organismo cesará de evaluar la conformidad con las normas de la legislación comunitaria o nacional especificadas en los anexos. No obstante, las evaluaciones de conformidad realizadas antes de esa fecha seguirán siendo válidas, salvo decisión en contrario del Consejo de asociación.

Artículo 11

Verificación de los organismos notificados

Cada una de las Partes podrá solicitar a la otra que verifique la competencia técnica y la observancia de un organismo notificado bajo su jurisdicción. Tal solicitud estará justificada para que la Parte que haya hecho la notificación pueda efectuar la verificación solicitada e informar sin demora a la otra Parte. Las Partes podrán también examinar al organismo conjuntamente, con la participación de las autoridades pertinentes. A tal fin, las Partes garantizarán la plena cooperación de los organismos bajo su jurisdicción. Las Partes adoptarán todas las medidas adecuadas y utilizarán todos los medios necesarios para resolver los problemas que se detecten.

Si no se pudieran resolver los problemas a satisfacción de ambas Partes, éstas podrán notificar su desacuerdo al presidente del Consejo de asociación, exponiendo sus razones. El Consejo de asociación podrá decidir las medidas que se habrán de adoptar.

Salvo que el Consejo de asociación decidiera otra cosa y hasta tanto no lo haya decidido, se suspenderá parcial o totalmente la notificación del organismo y el reconocimiento de su competencia para evaluar la conformidad con las normas de la legislación comunitaria o nacional especificadas en los anexos a partir de la fecha en la que se hubiera comunicado al Presidente del Consejo de asociación el desacuerdo de las Partes.

Artículo 12

Intercambio de información y cooperación

Para garantizar la correcta y uniforme aplicación e interpretación del presente Protocolo, las Partes, sus autoridades y sus organismos notificados:

a) intercambiarán toda la información pertinente en relación con la aplicación de la legislación y la práctica, sobre todo en relación con el procedimiento que garantiza la observancia de los organismos notificados;

b) participarán del modo más adecuado en los correspondientes mecanismos de información, coordinación y otras actividades de las Partes relacionadas con los mismos;

c) fomentarán la cooperación entre sus respectivos organismos con objeto de establecer acuerdos de reconocimiento mutuo en la esfera voluntaria.

Artículo 13

Confidencialidad

Se requerirá de los representantes, expertos y demás agentes de las Partes, incluso después de que hayan cesado sus obligaciones, que se abstengan de revelar cualquier información obtenida en virtud del presente Protocolo que corresponda al tipo de información sujeta al secreto profesional. Dicha información no podrá ser utilizada a efectos distintos de los previstos en el presente Protocolo.

Artículo 14

Gestión del Protocolo

El Consejo de asociación asumirá la responsabilidad del eficaz funcionamiento del presente Protocolo, de conformidad con el artículo 106 del Acuerdo europeo. En particular, tendrá el poder de tomar decisiones en lo tocante a:

a) la modificación de los anexos;

b) la adición de nuevos anexos;

c) la designación de un equipo mixto de expertos encargados de verificar la competencia técnica de los organismos notificados y su conformidad con las normas;

d) el intercambio de información sobre propuestas de modificación y modificaciones efectivas de la legislación comunitaria y nacional a la que se refieren los anexos;

e) el estudio de procedimientos de evaluación de la conformidad nuevos o adicionales que afecten a un sector contemplado en un anexo;

f) la resolución de las cuestiones relacionadas con la aplicación del presente Protocolo.

De conformidad con el apartado 2 del artículo 108 del Acuerdo europeo, el Consejo de asociación podrá delegar las responsabilidades antes citadas previstas en el presente Protocolo.

Artículo 15

Cooperación y asistencia técnica

La Comunidad Europea podrá proporcionar cooperación y asistencia técnica a la República Checa cuando sea necesario para ayudar a la efectiva aplicación y cumplimiento del presente Protocolo.

Artículo 16

Acuerdos con otros países

Los acuerdos sobre evaluación de la conformidad celebrados por una de las Partes con países que no son Partes en el presente Protocolo no implicarán para la otra Parte la obligación de aceptar los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad realizados en ese tercer país, a menos que así se haya acordado explícitamente entre las Partes en el Consejo de asociación.

Artículo 17

Entrada en vigor

El presente Protocolo entrará en vigor el primer día del segundo mes siguiente al día en que las Partes intercambien notas diplomáticas confirmando el cumplimiento de sus respectivos procedimientos para la entrada en vigor del Protocolo.

Artículo 18

Estatuto del Protocolo

El presente Protocolo es parte integrante del Acuerdo europeo.

El presente Protocolo se redacta en doble ejemplar en lenguas alemana, danesa, española, finesa, francesa, griega, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa, sueca y húngara, siendo cada uno de estos textos igualmente auténticos.

Hecho en Bruselas, el veintiséis de febrero de dos mil uno.

Udfærdiget i Bruxelles den seksogtyvende februar to tusind og en.

Geschehen zu Brüssel am sechsundzwanzigsten Februar zweitausendundeins.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις είκοσι έξι Φεβρουαρίου δύο χιλιάδες ένα.

Done at Brussels on the twenty-sixth day of February in the year two thousand and one.

Fait à Bruxelles, le vingt-six février deux mille un.

Fatto a Bruxelles, addì ventisei febbraio duemilauno.

Gedaan te Brussel, de zesentwintigste februari tweeduizendeneen.

Feito em Bruxelas, em vinte e seis de Fevereiro de dois mil e um.

Tehty Brysselissä kahdentenakymmenentenäkuudentena päivänä helmikuuta vuonna kaksituhattayksi.

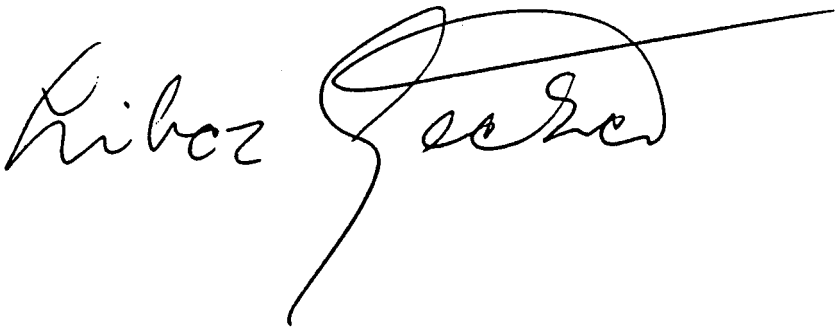
Som skedde i Bryssel den tjugosjätte februari tjugohundraett.

Dáno v Bruselu dne dvacátého šestého února roku dvoutisícího prvního.

Por la Comunidad Europea
For Det Europæiske Fællesskab
Für die Europäische Gemeinschaft
Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
For the European Community
Pour la Communauté européenne
Per la Comunità europea
Voor de Europese Economische Gemeenschap
Pela Comunidade Europeia
Euroopan yhteisön puolesta
På Europeiska gemenskapens vägnar
Za Evropské společenství



Por la República Checa
For Den Tjekkiske Republik
Für die Tschechischen Republik
Για την Τσεχική Δημοκρατία
For the Czech Republic
Pour la République tchèque
Per la Repubblica ceca
Voor de Tsjechische Republiek
Pela República Checa
Tšekin tasavallan puolesta
På Tjeckiska Republikens vägnar
Za Českou republiku



ANEXOS

ANEXOS SOBRE LA ACEPTACIÓN MUTUA DE LOS PRODUCTOS INDUSTRIALES

(p.m.)

ANEXOS RELATIVOS AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Índice

1. Maquinaria

2. Ascensores

3. Equipos de protección individual

4. Seguridad eléctrica

5. Compatibilidad electromagnética

6. Equipos y sistemas de protección para su utilización en atmósferas potencialmente explosivas

7. Calderas de agua caliente

8. Aparatos de gas

9. Equipos a presión

10. Prácticas correctas de fabricación para los productos farmacéuticos: inspección y certificación por lotes

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

MAQUINARIA

Sección I

Legislación comunitaria y legislación nacional aplicable

Legislación comunitaria: Directiva 98/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas (DO L 207 de 23.7.1998, p. 1), modificada por la Directiva 98/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998 (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

Legislación nacional: Ley nº 22/1997 Coll. (parte 6/27.2.1997) sobre los requisitos técnicos para los productos y sobre las enmiendas a determinadas leyes, modificada por la Ley nº 71/2000 Coll. (parte 24/3.4.2000).

Ley nº 64/1986 Coll. (parte 22/3.11.1986) del Consejo Nacional Checo, sobre la inspección comercial en la República Checa, modificada por la Ley nº 240/1992 Coll. (parte 49/29.5.1992), Ley nº 22/1997 Coll. (parte 6/27.2.1997), Ley nº 110/1997 Coll. (parte 38/19.5.1997), y la Ley nº 71/2000 Coll. (parte 24/3.4.2000).

Decreto nº 170/1997 Coll. (parte 60/31.7.1997), por el que se establecen los requisitos técnicos para la maquinaria, modificado por el Decreto nº 15/1999 Coll. (parte 6/25.1.1999) y Decreto nº 283/2000 Coll. (parte 82/29.8.2000).

Sección II

Autoridades de notificación

Comunidad Europea

— Bélgica: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.

— Dinamarca: Direktoratet for Arbejdstilsynet.

— Alemania: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.

— Grecia: Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας
(Ministerio de Desarrollo. Secretaría General de Industria).

— España: Ministerio de Ciencia y Tecnología.

— Francia: Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction des relations du travail, Bureau CT 5.

— Irlanda: Department of Enterprise and Employment.

— Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.

— Luxemburgo: Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).

— Países Bajos: Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.

— Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.

— Portugal: Bajo la autoridad del Gobierno portugués: Instituto Português da Qualidade.

— Finlandia: Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet.

— Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).

— Reino Unido: Department of Trade and Industry.

República Checa

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Oficina de Normas, Metrología y Ensayos de la República Checa).

Sección III

Organismos notificados

Comunidad Europea

Organismos que han sido notificados por los Estados miembros de la Comunidad Europea de conformidad con la legislación comunitaria de la sección I y notificados a la República Checa con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

República Checa

Organismos que han sido designados por la República Checa de conformidad con la legislación nacional checa de la sección I y notificados a la Comunidad Europea con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

Sección IV

Disposiciones específicas

Cláusulas de salvaguardia

A. Cláusula de salvaguardia relativa a los productos industriales

1. Cuando una de las Partes haya adoptado medidas para denegar el libre acceso a su mercado a productos industriales que lleven la marca CE contemplados en el presente anexo, informará inmediatamente de ello a la otra Parte, indicando las razones de su decisión y el modo en que se ha evaluado la no conformidad.

2. Las Partes estudiarán el asunto y los elementos de prueba puestos en su conocimiento, y se comunicarán mutuamente los resultados de sus investigaciones.

3. En caso de acuerdo, las Partes adoptarán las medidas oportunas para garantizar que esos productos no se comercializan.

4. En caso de desacuerdo sobre el resultado de las investigaciones, se pondrá el asunto en conocimiento del Consejo de asociación, que podrá decidir que se realice un peritaje.

5. Si el Consejo de asociación decidiera que la medida

   a) no se justifica, la autoridad nacional de la Parte que la hubiera adoptado la retirará;

   b) se justifica, las Partes adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que esos productos no se comercializan.

B. Cláusula de salvaguardia en relación con la armonización de la normativa

1. Cuando la República Checa considere que una norma armonizada de las mencionadas en la legislación especificada en el presente anexo no cumple los requisitos esenciales de esa legislación, informará al Consejo de asociación explicando las razones del incumplimiento.

2. El Consejo de asociación examinará el asunto y podrá pedir a la Comunidad que proceda según lo previsto para tales casos en la legislación comunitaria especificada en el presente anexo.

3. La Comunidad mantendrá informados al Consejo de asociación y a la otra Parte del desarrollo del procedimiento.

4. Se notificará a la otra Parte el resultado del procedimiento.

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

ASCENSORES

Sección I

Legislación comunitaria y legislación nacional aplicable

Legislación comunitaria: Directiva 95/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 1995, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los ascensores (DO L 213 de 7.9.1995, p. 1).

Legislación nacional: Ley nº 22/1997 Coll. (parte 6/27.2.1997) sobre los requisitos técnicos para los productos y sobre las enmiendas a determinadas leyes, modificada por la Ley nº 71/2000 Coll. (parte 24/3.4.2000).

Ley nº 64/1986 Coll. (parte 22/3.11.1986) del Consejo Nacional Checo, sobre la inspección comercial en la República Checa, modificada por la Ley nº 240/1992 Coll. (parte 49/29.5.1992), Ley nº 22/1997 Coll. (parte 6/27.2.1997), Ley nº 110/1997 Coll. (parte 38/19.5.1997), y la Ley nº 71/2000 Coll. (parte 24/3.4.2000).

Decreto nº 14/1999 Coll. (parte 6/25.1.1999), por el que se establecen los requisitos técnicos para los ascensores, modificado por el Decreto nº 227/1999 Coll. (parte 77/14.10.1999), y Decreto nº 288/2000 Coll. (parte 82/28.8.2000).

Sección II

Autoridades de notificación

Comunidad Europea

— Bélgica: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.

— Dinamarca: Direktoratet for Arbejdstilsynet.

— Alemania: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.

— Grecia: Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας
(Ministerio de Desarrollo. Secretaría General de Industria).

— España: Ministerio de Ciencia y Tecnología.

— Francia: Ministère de l'equipement, des transports et du logement, Direction générale de l'urbanisme, de l'habitat et de la construction.

— Irlanda Department of Enterprise and Employment.

— Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.

— Luxemburgo: Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).

— Países Bajos: Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.

— Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.

— Portugal: Bajo la autoridad del Gobierno portugués: Instituto Português da Qualidade.

— Finlandia: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet.

— Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).

— Reino Unido: Department of Trade and Industry.

República Checa

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Oficina de Normas, Metrología y Ensayos de la República Checa).

Sección III

Organismos notificados

Comunidad Europea

Organismos que han sido notificados por los Estados miembros de la Comunidad Europea de conformidad con la legislación comunitaria de la sección I y notificados a la República Checa con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

República Checa

Organismos que han sido designados por la República Checa de conformidad con la legislación nacional checa de la sección I y notificados a la Comunidad Europea con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

Sección IV

Disposiciones específicas

Cláusulas de salvaguardia

A. Cláusula de salvaguardia relativa a los productos industriales

1. Cuando una de las Partes haya adoptado medidas para denegar el libre acceso a su mercado a productos industriales que lleven la marca CE contemplados en el presente anexo, informará inmediatamente de ello a la otra Parte, indicando las razones de su decisión y el modo en que se ha evaluado la no conformidad.

2. Las Partes estudiarán el asunto y los elementos de prueba puestos en su conocimiento, y se informarán mutuamente sobre los resultados de sus investigaciones.

3. En caso de acuerdo, las Partes adoptarán las medidas oportunas para garantizar que esos productos no se comercializan.

4. En caso de desacuerdo sobre el resultado de las investigaciones, se pondrá el asunto en conocimiento del Consejo de asociación, que podrá decidir que se realice un peritaje.

5. Si el Consejo de asociación decidiera que la medida

   a) no se justifica, la autoridad nacional de la Parte que la hubiera adoptado la retirará;

   b) se justifica, las Partes adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que esos productos no se comercializan.

B. Cláusula de salvaguardia en relación con la armonización de la normativa

1. Cuando la República Checa considere que una norma armonizada contemplada en la legislación especificada en el presente anexo no cumple los requisitos esenciales de esa legislación, informará al Consejo de asociación explicando las razones del incumplimiento.

2. El Consejo de asociación examinará el asunto y podrá pedir a la Comunidad que proceda según lo previsto para tales casos en la legislación comunitaria especificada en el presente anexo.

3. La Comunidad mantendrá informados al Consejo de asociación y a la otra Parte del desarrollo del asunto.

4. Se notificará a la otra Parte el resultado del procedimiento.

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Sección I

Legislación comunitaria y legislación nacional aplicable

Legislación comunitaria: Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual (DO L 399 de 30.12.1989, p. 18), cuya última modificación la constituye la Directiva 96/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de septiembre de 1996 (DO L 236 de 18.9.1996, p. 44).

Legislación nacional: Ley nº 22/1997 Coll. (parte 6/27.2.1997) sobre los requisitos técnicos para los productos y sobre las enmiendas a determinadas leyes, modificada por la Ley nº 71/2000 Coll. (parte 24/3.4.2000).

Ley nº 64/1986 Coll. (parte 22/3.11.1986) del Consejo Nacional Checo, sobre la inspección comercial en la República Checa, modificada por la Ley nº 240/1992 Coll. (parte 49/29.5.1992), Ley nº 22/1997 Coll. (parte 6/27.2.1997), Ley nº 110/1997 Coll. (parte 38/19.5.1997), y la Ley nº 71/2000 Coll. (parte 24/3.4.2000).

Decreto nº 172/1997 Coll. (parte 61/4.8.1997), por el que se establecen los requisitos técnicos para los equipos de protección individual, modificado por el Decreto nº 284/2000 Coll. (parte 82/29.8.2000).

Sección II

Autoridades de notificación

Comunidad Europea

— Bélgica: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.

— Dinamarca: Direktoratet for Arbejdstilsynet.

— Alemania: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.

— Grecia: Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας
(Ministerio de Desarrollo. Secretaría General de Industria).

— España: Ministerio de Ciencia y Tecnología.

— Francia: Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction des relations du travail, Bureau CT 5.

Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes (DiGITIP) — SQUALPI.

— Irlanda: Department of Enterprise and Employment.

— Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.

— Luxemburgo: Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).

— Países Bajos: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

— Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.

— Portugal: Bajo la autoridad del Gobierno portugués: Instituto Português da Qualidade.

— Finlandia: Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet.

— Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).

— Reino Unido: Department of Trade and Industry.

República Checa

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Oficina de Normas, Metrología y Ensayos de la República Checa).

Sección III

Organismos notificados

Comunidad Europea

Organismos que han sido notificados por los Estados miembros de la Comunidad Europea de conformidad con la legislación comunitaria de la sección I y notificados a la República Checa con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

República Checa

Organismos que han sido designados por la República Checa de conformidad con la legislación nacional checa de la sección I y notificados a la Comunidad Europea con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

Sección IV

Disposiciones específicas

Cláusulas de salvaguardia

A. Cláusula de salvaguardia relativa a los productos industriales

1. Cuando una de las Partes haya adoptado medidas para denegar el libre acceso a su mercado a productos industriales que lleven la marca CE contemplados en el presente anexo, informará inmediatamente de ello a la otra Parte, indicando las razones de su decisión y el modo en que se ha evaluado la no conformidad.

2. Las Partes estudiarán el asunto y los elementos de prueba puestos en su conocimiento, y se informarán mutuamente sobre los resultados de sus investigaciones.

3. En caso de acuerdo, las Partes adoptarán las medidas oportunas para garantizar que esos productos no se comercializan.

4. En caso de desacuerdo sobre el resultado de las investigaciones, se pondrá el asunto en conocimiento del Consejo de asociación, que podrá decidir que se realice un peritaje.

5. Si el Consejo de asociación decidiera que la medida:

   a) no se justifica, la autoridad nacional de la Parte que la hubiera adoptado la retirará;

   b) se justifica, las Partes adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que esos productos no se comercializan.

B. Cláusula de salvaguardia en relación con la armonización de la normativa

1. Cuando la República Checa considere que una norma armonizada contemplada en la legislación especificada en el presente anexo no cumple los requisitos esenciales de esa legislación, informará al Consejo de asociación explicando las razones del incumplimiento.

2. El Consejo de asociación examinará el asunto y podrá pedir a la Comunidad que proceda según lo previsto para tales casos en la legislación comunitaria especificada en el presente anexo.

3. La Comunidad mantendrá informados al Consejo de asociación y a la otra Parte del desarrollo del asunto.

4. Se notificará a la otra Parte el resultado del procedimiento.

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

SEGURIDAD ELÉCTRICA

Sección I

Legislación comunitaria y legislación nacional aplicable

Legislación comunitaria: Directiva del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 181 de 4.7.1973, p. 32), cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993 (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

Legislación nacional: Ley nº 22/1997 Coll. (parte 6/27.2.1997) sobre los requisitos técnicos para los productos y sobre las enmiendas a determinadas leyes, modificada por la Ley nº 71/2000 Coll. (parte 24/3.4.2000).

Ley nº 64/1986 Coll. (parte 22/3.11.1986) del Consejo Nacional Checo, sobre la inspección comercial en la República Checa, modificada por la Ley nº 240/1992 Coll. (parte 49/29.5.1992), Ley nº 22/1997 Coll. (parte 6/27.2.1997), Ley nº 110/1997 Coll. (parte 38/19.5.1997), y la Ley nº 71/2000 Coll. (parte 24/3.4.2000).

Decreto nº 168/1997 Coll. (parte 60/31.7.1997), por el que se establecen los requisitos técnicos para los equipos eléctricos de bajo voltaje, modificado por el Decreto nº 281/2000 Coll. (parte 82/29.8.2000).

Sección II

Autoridades de notificación

Comunidad Europea

— Bélgica: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.

— Dinamarca: Boligministeriet.

— Alemania: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.

— Grecia: Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας
(Ministerio de Desarrollo. Secretaría General de Industria).

— España: Ministerio de Ciencia y Tecnología.

— Francia: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes (DiGITIP) — SQUALPI.

— Irlanda: Department of Enterprise and Employment.

— Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.

— Luxemburgo: Ministère de l'Économie- Service de l'Énergie de l'État.

Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).

— Países Bajos: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (bienes de consumo).

Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (otros).

— Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.

— Portugal: Bajo la autoridad del Gobierno portugués: Instituto Português da Qualidade.

— Finlandia: Kauppa ja teollisuusministeriö/Handels och industriministeriet.

— Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).

— Reino Unido: Department of Trade and Industry.

República Checa

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Oficina de Normas, Metrología y Ensayos de la República Checa).

Sección III

Organismos notificados y competentes

Comunidad Europea

Organismos que han sido notificados por los Estados miembros de la Comunidad Europea de conformidad con la legislación comunitaria de la sección I y notificados a la República Checa con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

República Checa

Organismos que han sido designados por la República Checa de conformidad con la legislación nacional checa de la sección I y notificados a la Comunidad Europea con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

Sección IV

Disposiciones específicas

Cláusula de salvaguardia

A. Cláusula de salvaguardia relativa a los productos industriales

1. Cuando una de las Partes haya adoptado medidas para denegar el libre acceso a su mercado a los productos industriales que lleven la marca CE contemplados en el presente anexo, informará inmediatamente de ello a la otra Parte, indicando las razones de su decisión y el modo en que se ha evaluado la no conformidad.

2. Las Partes estudiarán el asunto y los elementos de prueba puestos en su conocimiento, y se informarán mutuamente sobre los resultados de sus investigaciones.

3. En caso de acuerdo, las Partes adoptarán las medidas oportunas para garantizar que esos productos no se comercializan.

4. En caso de desacuerdo sobre el resultado de las investigaciones, se pondrá el asunto en conocimiento del Consejo de asociación, que podrá decidir que se realice un peritaje.

5. Si el Consejo de asociación decidiera que la medida

   a) no se justifica, la autoridad nacional de la Parte que la hubiera adoptado la retirará;

   b) se justifica, las Partes adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que esos productos no se comercializan.

B. Cláusula de salvaguardia en relación con la armonización de la normativa

1. Cuando la República Checa considere que una norma armonizada contemplada en la legislación especificada en el presente anexo no cumple los requisitos esenciales de esa legislación, informará al Consejo de asociación explicando las razones del incumplimiento.

2. El Consejo de asociación examinará el asunto y podrá pedir a la Comunidad que proceda según lo previsto para tales casos en la legislación comunitaria especificada en el presente anexo.

3. La Comunidad mantendrá informados al Consejo de asociación y a la otra Parte del desarrollo del asunto.

4. Se notificará a la otra Parte el resultado del procedimiento.

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Sección I

Legislación comunitaria y legislación nacional aplicable

Legislación comunitaria: Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética (DO L 139 de 23.5.1989, p. 19), cuya última modificación la constituye la Directiva del Consejo 93/68/CEE, de 22 de julio de 1993 (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

Legislación nacional: Ley nº 22/1997 Coll. (parte 6/27.2.1997) sobre los requisitos técnicos para los productos y sobre las enmiendas a determinadas leyes, modificada por la Ley nº 71/2000 Coll. (parte 24/3.4.2000).

Ley nº 64/1986 Coll. (parte 22/3.11.1986) del Consejo Nacional Checo, sobre la Inspección comercial en la República Checa, modificada por la Ley nº 240/1992 Coll. (parte 49/29.5.1992), Ley nº 22/1997 Coll. (parte 6/27.2.1997), Ley nº 110/1997 Coll. (parte 38/19.5.1997), y la Ley nº 71/2000 Coll. (parte 24/3.4.2000).

Decreto nº 169/1997 Coll. (parte 60/31.7.1997), por el que se establecen los requisitos técnicos para los productos en relación con su compatibilidad electromagnética, modificado por el Decreto nº 282/2000 Coll. (parte 82/29.8.2000).

Sección II

Autoridades de notificación

Comunidad Europea

— Bélgica: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.

— Dinamarca: Elestyrelsen.

— Alemania: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.

— Grecia: Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας
(Ministerio de Desarrollo. Secretaría General de Industria).

— España: Ministerio de Ciencia y Tecnología.

— Francia: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes (DiGITIP) — SQUALPI.

— Irlanda: Department of Enterprise and Employment.

— Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.

— Luxemburgo: Ministère de l'Économie- Service de l'Énergie de l'État.

— Países Bajos: Ministerie van Verkeer en Waterstaat.

— Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.

— Portugal: Bajo la autoridad del Gobierno portugués: Instituto Português da Qualidade.

— Finlandia: Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.

Para los aspectos relacionados con la CEM de los equipos de radio y telecomunicaciones: Liikenne-javiestintäministeriö/Kommunikationsministeriet.

— Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).

— Reino Unido: Department of Trade and Industry.

República Checa

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Oficina de Normas, Metrología y Ensayos de la República Checa).

Sección III

Organismos notificados y competentes

Comunidad Europea

Organismos que han sido notificados por los Estados miembros de la Comunidad Europea de conformidad con la legislación comunitaria de la sección I y notificados a la República Checa con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

República Checa

Organismos que han sido designados por la República Checa de conformidad con la legislación nacional checa de la sección I y notificados a la Comunidad Europea con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

Sección IV

Disposiciones específicas

Cláusulas de salvaguardia

A. Cláusula de salvaguardia relativa a los productos industriales

1. Cuando una de las Partes haya adoptado medidas para denegar el libre acceso a su mercado a los productos industriales que lleven la marca CE contemplados en el presente anexo, informará inmediatamente de ello a la otra Parte, indicando las razones de su decisión y el modo en que se ha evaluado la no conformidad.

2. Las Partes estudiarán el asunto y los elementos de prueba puestos en su conocimiento, y se informarán mutuamente sobre los resultados de sus investigaciones.

3. En caso de acuerdo, las Partes adoptarán las medidas oportunas para garantizar que esos productos no se comercializan.

4. En caso de desacuerdo sobre el resultado de las investigaciones, se pondrá el asunto en conocimiento del Consejo de asociación, que podrá decidir que se realice un peritaje.

5. Si el Consejo de asociación decidiera que la medida:

   a) no se justifica, la autoridad nacional de la Parte que la hubiera adoptado la retirará;

   b) se justifica, las Partes adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que esos productos no se comercializan.

B. Cláusula de salvaguardia en relación con la armonización de la normativa

1. Cuando la República Checa considere que una norma armonizada contemplada en la legislación especificada en el presente anexo no cumple los requisitos esenciales de esa legislación, informará al Consejo de asociación explicando las razones del incumplimiento.

2. El Consejo de asociación examinará el asunto y podrá pedir a la Comunidad que proceda según lo previsto para tales casos en la legislación comunitaria especificada en el presente anexo.

3. La Comunidad mantendrá informados al Consejo de asociación y a la otra Parte del desarrollo del asunto.

4. Se notificará a la otra Parte el resultado del procedimiento.

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

EQUIPOS Y SISTEMAS DE PROTECCIÓN PARA SU UTILIZACIÓN EN ATMÓSFERAS POTENCIALMENTE EXPLOSIVAS

Sección I

Legislación comunitaria y legislación nacional aplicable

Legislación comunitaria:	Directiva 94/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos y los sistemas de protección para utilización en atmósferas potencialmente explosivas (DO L 100 de 19.4.1994, p. 1).
Legislación nacional:	Ley nº 22/1997 Coll. (parte 6/27.2.1997) sobre los requisitos técnicos para los productos y sobre las enmiendas a determinadas leyes, modificada por la Ley nº 71/2000 Coll. (parte 24/3.4.2000). Ley nº 64/1986 Coll. (parte 22/3.11.1986) del Consejo Nacional Checo, sobre la inspección comercial en la República Checa, modificada por la Ley nº 240/1992 Coll. (parte 49/29.5.1992), Ley nº 22/1997 Coll. (parte 6/27.2.1997), Ley nº 110/1997 Coll. (parte 38/19.5.1997), y Ley nº 71/2000 Coll. (parte 24/3.4.2000). Decreto nº 176/1997 Coll. (parte 63/8.8.1997), por el que se establecen los requisitos técnicos para los equipos y sistemas de protección para utilización en atmósferas potencialmente explosivas, modificado por el Decreto nº 286/2000 Coll. (parte 82/29.8.2000).

Sección II

Autoridades de notificación

Comunidad Europea

— Bélgica:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Dinamarca:	Elektricitetsrådet.
— Alemania:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Grecia:	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministerio de Desarrollo. Secretaría de Industria).
— España:	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Francia:	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie (DARPMI), Sous-direction de la sécurité industrielle.
— Irlanda:	Department of Enterprise and Employment.
— Italia:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Luxemburgo:	Ministère de l'Économie — Service de l'Énergie de l'État.
— Países Bajos:	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
— Austria:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portugal:	Bajo la autoridad del Gobierno portugués: Instituto Português da Qualidade.
— Finlandia:	Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.
— Suecia:	Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Reino Unido:	Department of Trade and Industry.

República Checa

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Oficina de Normas, Metrología y Ensayos de la República Checa).

Sección III

Organismos notificados

Comunidad Europea

Organismos que han sido notificados por los Estados miembros de la Comunidad Europea de conformidad con la legislación comunitaria de la sección I y notificados a la República Checa con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

República Checa

Organismos que han sido designados por la República Checa de conformidad con la legislación nacional checa de la sección I y notificados a la Comunidad Europea con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

Sección IV

Disposiciones específicas

1. *Acuerdos transitorios*

   Los certificados expedidos en los Estados miembros de la Comunidad con arreglo a las Directivas 76/117/CEE, 79/196/CEE y 82/130/CEE serán reconocidos como prueba de la evaluación de conformidad con arreglo al artículo 17 de la Ley nº 22/197 Coll., sobre requisitos técnicos para los productos y sobre modificaciones de algunas leyes, modificada por la Ley nº 71/2000 Coll. Sobre la base de estos certificados, el importador de estos productos en la República Checa expedirá una declaración de conformidad del producto en cuestión con los requisitos aplicables mencionados en el presente apartado.

2. *Cláusulas de salvaguardia*

   A. Cláusula de salvaguardia relativa a los productos industriales

      1. Cuando una de las Partes haya adoptado medidas para denegar el libre acceso a su mercado a los productos industriales que lleven la marca CE contemplados en el presente anexo, informará inmediatamente de ello a la otra Parte, indicando las razones de su decisión y el modo en que se ha evaluado la no conformidad.
      2. Las Partes estudiarán el asunto y los elementos de prueba puestos en su conocimiento, y se informarán mutuamente sobre los resultados de sus investigaciones.
      3. En caso de acuerdo, las Partes adoptarán las medidas oportunas para garantizar que esos productos no se comercializan.
      4. En caso de desacuerdo sobre el resultado de las investigaciones, se pondrá el asunto en conocimiento del Consejo de asociación, que podrá decidir que se realice un peritaje.
      5. Si el Consejo de asociación decidiera que la medida:
         a) no se justifica, la autoridad nacional de la Parte que la hubiera adoptado la retirará;
         b) se justifica, la Parte de la que son originarios los productos adoptará las medidas adecuadas para garantizar que esos productos no se comercializan.

   B. Cláusula de salvaguardia en relación con la armonización de la normativa

      1. Cuando la República Checa considere que una norma armonizada contemplada en la legislación especificada en el presente anexo no cumple los requisitos esenciales de esa legislación, informará al Consejo de asociación explicando las razones del incumplimiento.
      2. El Consejo de asociación examinará el asunto y podrá pedir a la Comunidad que proceda según lo previsto para tales casos en la legislación comunitaria especificada en el presente anexo.
      3. La Comunidad mantendrá informados al Consejo de asociación y a la otra Parte del desarrollo del asunto.
      4. Se notificará a la otra Parte el resultado del procedimiento.

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

CALDERAS DE AGUA CALIENTE

Sección I

Legislación comunitaria y legislación nacional aplicable

Legislación comunitaria: Directiva 92/42/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos (DO L 167 de 22.6.1992, p. 17) modificada por la Directiva 93/68/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993 (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

Legislación nacional: Ley nº 22/1997 Coll. (parte 6/27.2.1997) sobre los requisitos técnicos para los productos y sobre las enmiendas a determinadas leyes, modificada por la Ley nº 71/2000 Coll. (parte 24/3.4.2000).

Ley nº 64/1986 Coll. (parte 22/3.11.1986) del Consejo Nacional Checo, sobre la inspección comercial en la República Checa, modificada por la Ley nº 240/1992 Coll. (parte 49/29.5.1992), Ley nº 22/1997 Coll. (parte 6/27.2.1997), Ley nº 110/1997 Coll. (parte 38/19.5.1997), y la Ley nº 71/2000 Coll. (parte 24/3.4.2000).

Decreto nº 180/1999 Coll. (parte 61/17.8.1999), por el que se establecen los requisitos técnicos para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos, modificado por el Decreto nº 298/2000 Coll. (parte 89/29.8.2000).

Sección II

Autoridades de notificación

Comunidad Europea

— Bélgica: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.

— Dinamarca: Boligministeriet.

— Alemania: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.

— Grecia: Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας
(Ministerio de Desarrollo. Secretaría de Industria).

— España: Ministerio de Ciencia y Tecnología.

— Francia: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie (DARPMI), Sous-direction de la sécurité industrielle.

— Irlanda: Department of Enterprise and Employment.

— Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.

— Luxemburgo: Ministère de l'Environnement.

— Países Bajos: Ministerie van Economische Zaken.

— Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.

— Portugal: Bajo la autoridad del Gobierno portugués: Instituto Português da Qualidade.

— Finlandia: Ympäristöministeriö/Miljöministeriet.

— Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).

— Reino Unido: Department of the Environment, Transport and the Regions.

República Checa

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
(Oficina de Normas, Metrología y Ensayos de la República Checa).

Sección III

Organismos notificados

Comunidad Europea

Organismos que han sido notificados por los Estados miembros de la Comunidad Europea de conformidad con la legislación comunitaria de la sección I y notificados a la República Checa con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

República Checa

Organismos que han sido designados por la República Checa de conformidad con la legislación nacional checa de la sección I y notificados a la Comunidad Europea con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

Sección IV

Disposiciones específicas

Cláusulas de salvaguardia

A. Cláusula de salvaguardia relativa a los productos industriales

1. Cuando una de las Partes haya adoptado medidas para denegar el libre acceso a su mercado a los productos industriales que lleven la marca CE contemplados en el presente anexo, informará inmediatamente de ello a la otra Parte, indicando las razones de su decisión y el modo en que se ha evaluado la no conformidad.

2. Las Partes estudiarán el asunto y los elementos de prueba puestos en su conocimiento, y se informarán mutuamente sobre los resultados de sus investigaciones.

3. En caso de acuerdo, las Partes adoptarán las medidas oportunas para garantizar que esos productos no se comercializan.

4. En caso de desacuerdo sobre el resultado de las investigaciones, se pondrá el asunto en conocimiento del Consejo de asociación, que podrá decidir que se realice un peritaje.

5. Si el Consejo de asociación decidiera que la medida

   a) no se justifica, la autoridad nacional de la Parte que la hubiera adoptado la retirará;

   b) se justifica, las Partes adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que esos productos no se comercializan.

B. Cláusula de salvaguardia en relación con la armonización de la normativa

1. Cuando la República Checa considere que una norma armonizada contemplada en la legislación especificada en el presente anexo no cumple los requisitos esenciales de esa legislación, informará al Consejo de asociación explicando las razones del incumplimiento.

2. El Consejo de asociación examinará el asunto y podrá pedir a la Comunidad que proceda según lo previsto para tales casos en la legislación comunitaria especificada en el presente anexo.

3. La Comunidad mantendrá informados al Consejo de asociación y a la otra Parte del desarrollo del asunto.

4. Se notificará a la otra Parte el resultado del procedimiento.

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

APARATOS DE GAS

Sección I

Legislación comunitaria y legislación nacional aplicable

Legislación comunitaria: Directiva 90/396/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos de gas (DO L 196 de 26.7.1990, p. 15), cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993 (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

Legislación nacional: Ley nº 22/1997 Coll. (parte 6/27.2.1997) sobre los requisitos técnicos para los productos y sobre las enmiendas a determinadas leyes, modificada por la Ley nº 71/2000 Coll. (parte 24/3.4.2000).

Ley nº 64/1986 Coll. (parte 22/3.11.1986) del Consejo Nacional Checo, sobre la inspección comercial en la República Checa, modificada por la Ley nº 240/1992 Coll. (parte 49/29.5.1992), Ley nº 22/1997 Coll. (parte 6/27.2.1997), Ley nº 110/1997 Coll. (parte 38/19.5.1997), y la Ley nº 71/2000 Coll. (parte 24/3.4.2000).

Decreto nº 177/1997 Coll. (parte 64/12.8.1997), por el que se establecen los requisitos técnicos para los aparatos de gas, modificado por el Decreto nº 287/2000 Coll. (parte 82/29.8.2000).

Sección II

Autoridades de notificación

Comunidad Europea

— Bélgica: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.

— Dinamarca: Danmarks Gasmateriel Prøvning.

— Alemania: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.

— Grecia: Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας
(Ministerio de Desarrollo. Secretaría de Industria).

— España: Ministerio de Ciencia y Tecnología.

— Francia: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle.

— Irlanda: Department of Enterprise and Employment.

— Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.

— Luxemburgo: Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).

— Países Bajos: Ministerie van Economische Zaken.

— Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.

— Portugal: Bajo la autoridad del Gobierno portugués: Instituto Português da Qualidade.

— Finlandia: Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.

— Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).

— Reino Unido: Department of Trade and Industry.

República Checa

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
(Oficina de Normas, Metrología y Ensayos de la República Checa).

Sección III

Organismos notificados

Comunidad Europea

Organismos que han sido notificados por los Estados miembros de la Comunidad Europea de conformidad con la legislación comunitaria de la sección I y notificados a la República Checa con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

República Checa

Organismos que han sido designados por la República Checa de conformidad con la legislación nacional checa de la sección I y notificados a la Comunidad con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

Sección IV

Disposiciones específicas

Cláusula de salvaguardia

A. Cláusula de salvaguardia relativa a los productos industriales

1. Cuando una de las Partes haya adoptado medidas para denegar el libre acceso a su mercado a los productos industriales que lleven la marca CE contemplados en el presente anexo, informará inmediatamente de ello a la otra Parte, indicando las razones de su decisión y el modo en que se ha evaluado la no conformidad.

2. Las Partes estudiarán el asunto y los elementos de prueba puestos en su conocimiento, y se informarán mutuamente sobre los resultados de sus investigaciones.

3. En caso de acuerdo, las Partes adoptarán las medidas oportunas para garantizar que esos productos no se comercializan.

4. En caso de desacuerdo sobre el resultado de las investigaciones, se pondrá el asunto en conocimiento del Consejo de asociación, que podrá decidir que se realice un peritaje.

5. Si el Consejo de asociación decidiera que la medida:

   a) no se justifica, la autoridad nacional de la Parte que la hubiera adoptado la retirará;

   b) se justifica, la Parte de la que son originarios los productos adoptará las medidas adecuadas para garantizar que esos productos no se comercializan.

B. Cláusula de salvaguardia en relación con la armonización de la normativa

1. Cuando la República Checa considere que una norma armonizada contemplada en la legislación especificada en el presente anexo no cumple los requisitos esenciales de esa legislación, informará al Consejo de asociación explicando las razones del incumplimiento.

2. El Consejo de asociación examinará el asunto y podrá pedir a la Comunidad Europea que proceda según lo previsto para tales casos en la legislación comunitaria especificada en el presente anexo.

3. La Comunidad Europea mantendrá informados al Consejo de asociación y a la otra Parte del desarrollo del asunto.

4. Se notificará a la otra Parte el resultado del procedimiento.

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

EQUIPOS A PRESIÓN

Sección I

Legislación comunitaria y legislación nacional aplicable

Legislación comunitaria: Directiva 87/404/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 220 de 8.8.1987, p. 48), cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE, de 22 de julio de 1993 (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

Directiva 97/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de mayo de 1997, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los ascensores (DO L 181 de 9.7.1997, p. 1).

Legislación nacional: Ley nº 22/1997 Coll. (parte 6/27.2.1997) sobre los requisitos técnicos para los productos y sobre las enmiendas a determinadas leyes, modificada por la Ley nº 71/2000 Coll. (parte 24/3.4.2000).

Ley nº 64/1986 Coll. (parte 22/3.11.1986) del Consejo Nacional Checo, sobre la inspección comercial en la República Checa, modificada por la Ley nº 240/1992 Coll. (parte 49/29.5.1992), Ley nº 22/1997 Coll. (parte 6/27.2.1997), Ley nº 110/1997 Coll. (parte 38/19.5.1997), y la Ley nº 71/2000 Coll. (parte 24/3.4.2000).

Decreto nº 175/1997 Coll. (parte 63/8.8.1997), por el que se establecen los requisitos técnicos para los equipos simples a presión, modificado por el Decreto nº 80/1999 Coll. (parte 30/4.5.1999) y Decreto nº 285/2000 Coll. (parte 82/29.8.2000).

Decreto nº 182/1999 Coll. (parte 62/24.8.1999), por el que se establecen los requisitos técnicos para los equipos a presión, modificado por el Decreto nº 290/2000 Coll. (parte 82/29.8.2000).

Sección II

Autoridades de notificación

Comunidad Europea

— Bélgica: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.

— Dinamarca: Direktoratet for Arbejdstilsynet.

— Alemania: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.

— Grecia: Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας
(Ministerio de Desarrollo. Secretaría General de Industria).

— España: Ministerio de Ciencia y Tecnología.

— Francia: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction de l'Action Régionale de la Petite et Moyenne Industrie (DARPMI), Sous-direction de la sécurité industrielle.

— Irlanda: Department of Enterprise and Employment.

— Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.

— Luxemburgo: Ministère du Travail et de l'Emploi.

— Países Bajos: Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.

— Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.

— Portugal: Bajo la autoridad del Gobierno portugués: Instituto Português da Qualidade.

— Finlandia: Kauppa-ja teollisuusministeriö / Handels-och industriministeriet.

— Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno de Suecia: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).

— Reino Unido: Department of Trade and Industry.

República Checa

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

(Oficina de Normas, Metrología y Ensayos de la República Checa).

Sección III

Organismos notificados

Comunidad Europea

Organismos que han sido notificados por los Estados miembros de la Comunidad Europea de conformidad con la legislación comunitaria de la sección I y notificados a la República Checa con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

República Checa

Organismos que han sido designados por la República Checa de conformidad con la legislación nacional checa de la sección I y notificados a la Comunidad Europea con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

Sección IV

Disposiciones específicas

Cláusula de salvaguardia

A. Cláusula de salvaguardia relativa a los productos industriales

1. Cuando una de las Partes haya adoptado medidas para denegar el libre acceso a su mercado a productos industriales que lleven la marca CE contemplados en el presente anexo, informará inmediatamente de ello a la otra Parte, indicando las razones de su decisión y el modo en que se ha evaluado la no conformidad.

2. Las Partes estudiarán el asunto y los elementos de prueba puestos en su conocimiento, y se informarán mutuamente sobre los resultados de sus investigaciones.

3. En caso de acuerdo, las Partes adoptarán las medidas oportunas para garantizar que esos productos no se comercializan.

4. En caso de desacuerdo sobre el resultado de las investigaciones, se pondrá el asunto en conocimiento del Consejo de asociación, que podrá decidir que se realice un peritaje.

5. Si el Consejo de asociación decidiera que la medida

   a) no se justifica, la autoridad nacional de la Parte que la hubiera adoptado la retirará;

   b) se justifica, las Partes adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que esos productos no se comercializan.

B. Cláusula de salvaguardia en relación con la armonización de la normativa

1. Cuando la República Checa considere que una norma armonizada contemplada en la legislación especificada en el presente anexo no cumple los requisitos esenciales de esa legislación, informará al Consejo de asociación explicando las razones del incumplimiento.

2. El Consejo de asociación examinará el asunto y podrá pedir a la Comunidad que proceda según lo previsto para tales casos en la legislación comunitaria especificada en el presente anexo.

3. La Comunidad mantendrá informados al Consejo de asociación y a la otra Parte del desarrollo del asunto.

4. Se notificará a la otra Parte el resultado del procedimiento.

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN (PCF) PARA LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN POR LOTES

Sección I

Legislación comunitaria y legislación nacional aplicable

Legislación comunitaria:

Directiva del Consejo 65/65/CEE, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 22 de 9.2.1965, p. 369), cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214 de 24.8.1993, p. 22).

Directiva del Consejo 75/318/CEE, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas (DO L 147 de 9.6.1975, p. 1) cuya última modificación la constituyen las Directivas 1999/82/CE y 1999/83/CE del Consejo, de 8 de septiembre de 1999 (DO L 243 de 15.5.1999, pp. 7 y 9).

Directiva del Consejo 75/319/CEE, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 147 de 9.6.1975, p. 1) cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214 de 24.8.1993, p. 22).

Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios (DO L 317 de 6.11.1981, p. 1), cuya última modificación la constituye la Directiva 90/676/CEE, de 13 de diciembre de 1990 (DO L 373 de 31.12.1990, p. 15).

Directiva 81/852/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios (DO L 317 de 6.11.1981, p. 16), cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/104/CE, de 22 de diciembre de 1999 (DO L 3 de 6.1.2000, p. 18).

Directiva 91/356/CEE de la Comisión, de 13 de junio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano (DO L 193 de 17.7.1991, p. 30).

Directiva 91/412/CEE de la Comisión, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios (DO L 228 de 17.8.1991, p. 70).

Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214 de 24.8.1993, p. 1) cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 649/98 de la Comisión, de 23 de marzo de 1998 (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

Directiva 92/25/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano (DO L 113 de 30.4.1992, p. 1) y Guía de las Buenas Prácticas de Distribución.

Guía de las prácticas correctas de fabricación, volumen IV de las condiciones de importación y de comercialización de los productos farmacéuticos en la Comunidad Europea.

Compendio de procedimientos comunitarios sobre colaboración administrativa y armonización de las inspecciones (III/5698/94-EN).

Legislación nacional:

Ley nº 79/1997 Coll. (parte 26/15.4.1997) sobre los requisitos técnicos para los productos farmacéuticos y sobre las enmiendas a determinadas leyes, modificada por la Ley nº 149/2000 Coll. (parte 47/13.6.2000).

Orden nº 296/2000 Coll. (parte 83/28.8.2000) del Ministerio de Sanidad y Ministerio de Agricultura sobre prácticas correctas de fabricación, prácticas correctas de distribución y demás condiciones específicas en las que se autoriza la fabricación y distribución de drogas, incluyendo productos alimenticios medicamentosos.

Procedimientos recomendados para la aplicación de las prácticas correctas de fabricación y las prácticas correctas de distribución, Diario oficial SUKL, Edición especial, febrero de 1998.

Condiciones generales del Instituto estatal de inspección farmacéutica, Praga (SUKL) para la validación del proceso de manufactura, Diario oficial SUKL nº 12/1995 (VYR-3).

Condiciones generales del SUKL sobre los procedimientos de limpieza y su validación, Diario oficial SUKL nº 7/1996 (VYR-5).

Salas limpias, Diario oficial SUKL nº 6/1997 (VYR-7).

Principios de las actividades de control del SUKL en el ámbito de las prácticas correctas de fabricación (PCF) para los fabricantes y distribuidores de productos farmacéuticos, Diario oficial SUKL nº 3/1998, (VYR-8).

Expedición de certificados de PCF, Diario oficial SUKL nº 10/1998 (VYR-9).

Condiciones generales del SUKL sobre la validación de los procedimientos asépticos, Diario oficial SUKL nº 12/1998 (VYR-10).

Condiciones del SUKL para los distribuidores de gases medicinales, Diario oficial SUKL nº 12/1998 (DIS-5).

Directrices del Instituto de control estatal de los productos inmunológicos veterinarios y productos farmacéuticos, Brno (USKVBL). Procedimientos recomendados para la aplicación de las prácticas correctas de distribución, Diario oficial USKVBL nº 1/1998.

Sección II

Servicios oficiales de inspección de PCF de cada una de las partes

Comunidad Europea

— Bélgica: Ministère de la Santé Publique, de l'Environnement et de l'Intégration Sociale. Inspection Pharmaceutique/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie.

— Dinamarca: Lægemiddelstyrelsen (Agencia Danesa del Medicamento).

— Alemania: Bundesministerium für Gesundheit.

— Grecia: Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου
(Ministerio de Salud y Bienestar, Organización Nacional de Drogas).

— España: Agencia Española del Medicamento.

— Francia: Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction générale de la santé.

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) (productos farmacéuticos para uso humano).

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA, Agence nationale du médicament vétérinaire) (productos farmacéuticos para uso animal).

— Irlanda: Irish Medicines Board.

— Italia: Ministero della Sanità. Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza (productos farmacéuticos para uso humano).

Ministero della Sanità. Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria – (productos farmacéuticos para uso veterinario).

— Luxemburgo: Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments.

— Países Bajos: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.

— Austria: Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen.

— Portugal: Bajo la autoridad del Gobierno portugués: Instituto Português da Qualidade.

— Finlandia: Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet.

— Suecia: Läkemedelsverket (Agencia de especialidades farmacéuticas).

— Reino Unido: Medicines Control Agency.

Veterinary Medicines Directorate.

República Checa

Státní ústav pro kontrolu léčiv – SUKL (Instituto estatal de inspección farmacéutica) Praga.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv –USKVBL (Instituto de control estatal de los productos inmunológicos veterinarios y los productos farmacéuticos) Brno.

Sección III

Disposiciones específicas

1. DEFINICIÓN

Por «especialidades farmacéuticas» se entenderán todos los productos regulados por la legislación farmacéutica de la Comunidad y de la República Checa que se enumera en la sección I.

Las «prácticas correctas de fabricación (PCF)»: tal como se definen en la Directiva 91/356/CEE de la Comisión y en la Directiva 91/412/CEE de la Comisión y la legislación de la República Checa pertinente enumerada en la sección I.

Por «inspección» se entenderá la evaluación *in situ* de una planta de fabricación efectuada por un servicio de inspección de los enumerados en la sección II para determinar si dicha planta funciona con arreglo a las Prácticas Correctas de Fabricación o a los compromisos adquiridos como parte de la autorización de comercialización.

Por «informe de inspección» se entenderán las observaciones por escrito y la evaluación sobre la observación de las prácticas correctas de fabricación efectuadas por una autoridad de las enumeradas en la sección II.

2. ÁMBITO DE COBERTURA

2.1. Las disposiciones del presente anexo cubren todas las especialidades farmacéuticas de uso humano fabricadas por procedimientos industriales en la República Checa y en la Comunidad Europea y a las que se aplican los requisitos PCF de la Comunidad.

2.2. Para las especialidades farmacéuticas cubiertas por el presente anexo, cada una de las Partes aceptará las conclusiones de las inspecciones efectuadas por los servicios de inspección pertinentes de la otra Parte y las autorizaciones de fabricación pertinentes concedidas por las autoridades competentes de la otra Parte.

2.3. Asimismo, la certificación del fabricante sobre la conformidad de cada uno de los lotes con sus especificaciones será reconocida por la otra Parte sin que se efectúe un nuevo control en el momento de la importación.

3. FASE PREOPERATIVA

3.1. En la fase preoperativa se efectuarán las siguientes operaciones:

— La aplicación efectiva de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de la Comunidad sobre PCF por la República Checa se determinará con arreglo a un procedimiento establecido por la Comunidad.

— La aplicación práctica de las disposiciones de la Comunidad sobre PCF se determinará por medio de inspecciones conjuntas, y un examen de los informes de inspección y demás documentos pertinentes.

3.2. La duración de la fase preoperativa será de seis meses.

3.3. Los resultados de las operaciones de la fase preoperativa se analizarán en el grupo de expertos competente (Grupo de trabajo de expertos de la Comunidad Europea) con la participación de la autoridades competentes de la República Checa. Las Partes decidirán sobre la prolongación o la conclusión de la fase preoperativa en el Consejo de asociación. La fase operativa se iniciará inmediatamente después de que haya terminado con éxito la fase preoperativa.

3.4. Las Partes podrán decidir, en el Consejo de asociación, si renuncian a la fase preoperativa en cualquier momento cuando queden demostrados la aplicación y el mantenimiento de las prácticas correctas de fabricación en la República Checa.

4. FASE OPERATIVA

Certificación de los fabricantes

4.1. Las autoridades responsables de la concesión de autorizaciones de fabricación y de la supervisión de la manufactura y la inspección de las especialidades farmacéuticas certificarán, a petición de un exportador, importador o de la autoridad competente de la otra Parte, que el fabricante de la especialidad farmacéutica:

a) está debidamente autorizado para fabricar y/o inspeccionar la especialidad farmacéutica de que se trate o para efectuar las operaciones especificadas de que se trate;

b) acata las disposiciones de las PCF de la Comunidad y de la República Checa; así como

c) se somete regularmente a inspecciones del servicio de inspección competente.

4.2. En los certificados se identificará también el (los) emplazamiento(s) donde se efectúa la fabricación. Se facilitarán orientaciones sobre un formato común para tales certificados.

4.3. Los certificados se expedirán sin demora, en un plazo que no exceda de 30 días naturales. En casos excepcionales, por ejemplo, cuando haya que efectuar una nueva inspección, el período podrá ampliarse a 60 días.

Certificación por lotes

4.4. Cada lote que se exporte irá acompañado de un certificado por lote expedido por el fabricante (auto-certificación) después de un análisis cualitativo completo, un análisis cuantitativo de todos los principios activos y todos los demás ensayos o comprobaciones necesarias para garantizar la calidad del producto de conformidad con los requisitos de la autorización de comercialización. En el certificado se declarará que el lote se ajusta a sus especificaciones y que ha sido fabricado de conformidad con la autorización de comercialización pertinente. El certificado quedará en poder del importador del lote, que lo facilitará cuando lo solicite la autoridad competente.

4.5. Al expedir un certificado, el fabricante tendrá en cuenta las disposiciones actuales en materia de certificación de la Comunidad. El certificado de lote irá firmado por la persona responsable del despacho del lote para su exportación, es decir, la «persona cualificada» a que hacen referencia el artículo 17 de la Directiva 75/319/CEE y el artículo 29 de la Directiva 81/851/CEE, y en las Secciones 4 y 19 de la Ley nº 79/1997 Coll.

Despacho oficial de lotes

4.6. El procedimiento de despacho oficial de lotes es una verificación adicional de seguridad y eficacia en materia de especialidades farmacéuticas inmunológicas (es decir, vacunas) y de derivados de la sangre que llevan a cabo las autoridades competentes antes de la distribución de cada lote de productos. El presente Protocolo no cubre el reconocimiento mutuo de ese despacho oficial de los lotes.

Inspecciones

4.7. Las inspecciones PCF serán efectuadas localmente por el servicio de inspección competente ajustándose a las disposiciones PCF que se enumeran en la sección I.

4.8. Podrán efectuarse los siguientes tipos de inspecciones:

a) inspecciones generales o sistemáticas: se efectúan para verificar si un fabricante acata de manera general los requisitos PCF (es decir, inspecciones de rutina que cubren, en particular, los requisitos básicos de las PCF);

b) inspecciones de proceso: se efectúan para verificar si el o los procesos de fabricación respetan los requisitos en materia de PCF (por ejemplo, producción de agua esterilizada);

c) inspecciones de los productos: se efectúan para verificar si un fabricante produce determinadas especialidades farmacéuticas o una serie de especialidades farmacéuticas con arreglo a los requisitos en materia de PCF. Este tipo de inspecciones se refiere esencialmente a la validación de la conformidad de los procesos específicos o a los aspectos del control descritos en la autorización de despacho a libre práctica (inspección «previa a la comercialización»), por la cual el inspector deberá disponer de toda la información pertinente y ser versado en ese tema (el expediente de calidad y el expediente de solicitud/autorización).

4.9. El régimen de tasas por inspección/establecimiento irá determinado por el lugar de fabricación. No se exigirá ninguna tasa de los fabricantes establecidos en el territorio de la otra Parte por los productos incluidos en el presente Protocolo.

Transmisión de los informes de inspección

4.10. En caso de que se hubieran subcontratado los procedimientos de control, los servicios de inspección competentes, previa solicitud motivada, remitirán una copia del último informe de inspección del lugar de fabricación o de inspección. Al tramitar esos informes de inspección, cada una de las Partes aplicará el grado de confidencialidad solicitado por la Parte de origen.

4.11. En caso de que los procedimientos de fabricación de la especialidad farmacéutica de que se trate no se hayan sometido recientemente a una inspección, es decir, que la última inspección date de por lo menos dos años o que se haya señalado una necesidad particular de inspección, podrá solicitarse una inspección específica y detallada. Las Partes garantizarán que los informes de inspección se remitan en el plazo de 30 días naturales, plazo que se ampliará a 60 días cuando haya que llevar a cabo una nueva inspección.

Sistema de alerta

4.12. Las autoridades competentes informarán a las autoridades de la otra Parte con la celeridad necesaria en caso de defecto de calidad, de solicitud de devolución de los lotes, de falsificación, o de cualquier otro problema relacionado con la calidad que hiciera necesarios controles suplementarios o la suspensión de la distribución del lote. Las Partes acordarán un procedimiento detallado de alerta.

4.13. Las Partes garantizarán que cualquier suspensión o retirada (total o parcial) de una autorización de fabricación, basada en la inobservancia de las PCF y que pudiera afectar a la protección de la salud pública, se comunique mutuamente con el grado de urgencia oportuno.

Intercambio de información entre las autoridades y aproximación de los requisitos de calidad

4.14. De conformidad con las disposiciones generales del presente Protocolo, las Partes intercambiarán cualquier información necesaria para el reconocimiento mutuo de las inspecciones.

4.15. Asimismo, las autoridades competentes se mantendrán informadas mutuamente sobre cualquier nueva orientación técnica o procedimiento de inspección. Cada una de las Partes consultará a la otra antes de adoptar tales procedimientos y se esforzará por promover su aproximación.

Formación de inspectores

4.16. De conformidad con las disposiciones generales del presente Protocolo, a las sesiones de formación para inspectores organizadas por las autoridades tendrán acceso los inspectores de la otra Parte. Las Partes se mantendrán mutuamente informadas a propósito de esas sesiones.

Inspecciones conjuntas

4.17. De conformidad con las disposiciones generales del presente Protocolo, y por acuerdo recíproco entre las Partes, podrán autorizarse inspecciones conjuntas. El objeto de esas inspecciones será desarrollar un entendimiento y una interpretación comunes de las prácticas y los requisitos. La organización de esas inspecciones y la forma en que se efectúen serán acordadas mediante procedimientos aprobados por las Partes.

Puntos de contacto

4.18. A los efectos del presente Protocolo, los puntos de contacto para el sistema de alerta, para cualquier cuestión técnica como el intercambio de informes de inspección, las sesiones de formación de los inspectores o los requisitos técnicos serán:

a) para la Comunidad:

— el Director de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos;

b) para la República Checa:

— cuando se trate de especialidades farmacéuticas de uso humano, el Director del Instituto estatal de inspección farmacéutica,

— cuando se trate de especialidades farmacéuticas de uso veterinario, el Director del Instituto estatal de inspección productos inmunológicos veterinarios y productos farmacéuticos.

Divergencia de puntos de vista

4.19. Ambas Partes harán todo lo posible por resolver cualquier divergencia de puntos de vista relativos, *inter alia*, al respeto de los requisitos por parte de los fabricantes y a las conclusiones de los informes de inspección. En caso de que persistiera el desacuerdo, el asunto se someterá al Consejo de asociación.

5. CLÁUSULAS DE SALVAGUARDIA

5.1. Cuando una de las Partes establezca por escrito y de manera objetiva y razonada que la otra Parte no está respetando las condiciones establecidas en el presente anexo, podrá consultar al Consejo de asociación. Éste podrá decidir las medidas que se han de adoptar.

5.2. Cada una de las Partes se reserva el derecho de proceder a su propia inspección siempre que indique las razones a la otra Parte. Tales inspecciones deberán ser notificadas de antemano a la otra Parte, que podrá optar por participar conjuntamente en la inspección. Deberá recurrirse a esta cláusula de salvaguardia únicamente en casos excepcionales. En caso de que se proceda a una inspección semejante podrán recuperarse los costes.

Declaración sobre el intercambio de información

Las Partes reconocen la conveniencia de adoptar otro anexo al presente Protocolo de Acuerdo europeo sobre evaluación de la conformidad relacionado con el intercambio de información mencionado en el artículo 12. El objetivo es evitar la posibilidad de cualquier nueva barrera técnica mediante una ampliación, a la República Checa, de algunos de los principios contenidos en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y las reglamentaciones técnicas ([1]). Con este fin, se elaborará un procedimiento simplificado que figurará como nuevo anexo al presente Protocolo.

Declaración de la Comunidad sobre la asistencia de los representantes checos a las reuniones de los comités

Para garantizar una mejor comprensión de los aspectos prácticos de la aplicación del acervo comunitario, la Comunidad declara que se invita a la República Checa, bajo las siguientes condiciones, a las reuniones de los comités establecidos o mencionados en el marco del derecho comunitario en materia de maquinaria, ascensores, equipos de protección personal, compatibilidad electromagnética, equipos y sistemas de protección destinados a ser utilizados en atmósferas potencialmente explosivas, aparatos de gas, recipientes y equipos a presión simple.

Esta participación estará limitada a las reuniones o a sus partes en las cuales se debata sobre la aplicación del acervo; no implicará la asistencia a las reuniones destinadas a elaborar y emitir dictámenes sobre competencias de ejecución o gestión delegadas a la Comisión por el Consejo.

Esta invitación podrá ampliarse, dependiendo de cada caso particular, a los grupos de expertos convocados por la Comisión Europea.

([1]) DO L 204 de 21.7.1998, p. 37; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 98/48/CE (DO L 217 de 5.8.1998, p. 18).